

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication : 2 745 172
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : 96 02364

(51) Int Cl[°] : A 61 F 2/06

(12)

BREVET D'INVENTION

B1

(54) PROTHESE EXPANSIBLE, DE DIAMETRE VARIABLE, EN PARTICULIER VASCULAIRE, ET SON
PROCEDE DE FABRICATION

(22) Date de dépôt : 26.02.96.

(30) Priorité :

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : B BRAUN CELSA SOCIETE
ANONYME — FR.

(43) Date de la mise à disposition du public
de la demande : 29.08.97 Bulletin 97/35.

(45) Date de la mise à disposition du public du
brevet d'invention : 29.05.98 Bulletin 98/22.

(72) Inventeur(s) : ANIDJAR SAMY, NADAL GUY
et CHEVILLON GERARD.

(56) Liste des documents cités dans le rapport
de recherche :

Se reporter à la fin du présent fascicule

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : LERNER ET ASSOCIES.

FR 2 745 172 - B1



RAPPORT DE RECHERCHE

articles L.612-14, L.612-17 et R.612-53 à 69 du code de la propriété intellectuelle

OBJET DU RAPPORT DE RECHERCHE

Après l'accomplissement de la procédure prévue par les textes rappelés ci-dessus, le brevet est délivré. L'Institut National de la Propriété Industrielle n'est pas habilité, sauf dans le cas d'absence manifeste de nouveauté, à en refuser la délivrance. La validité d'un brevet relève exclusivement de l'appréciation des tribunaux.

L'I.N.P.I. doit toutefois annexer à chaque brevet un "RAPPORT DE RECHERCHE" citant les éléments de l'état de la technique qui peuvent être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention. Ce rapport porte sur les revendications figurant au brevet qui définissent l'objet de l'invention et délimitent l'étendue de la protection.

Après délivrance, l'I.N.P.I. peut, à la requête de toute personne intéressée, formuler un "AVIS DOCUMENTAIRE" sur la base des documents cités dans ce rapport de recherche et de tout autre document que le requérant souhaite voir prendre en considération.

CONDITIONS D'ÉTABLISSEMENT DU PRÉSENT RAPPORT DE RECHERCHE

- ☒ Le demandeur a présenté des observations en réponse au rapport de recherche préliminaire.
- ☐ Le demandeur a maintenu les revendications.
- ☒ Le demandeur a modifié les revendications.
- ☐ Le demandeur a modifié la description pour en éliminer les éléments qui n'étaient plus en concordance avec les nouvelles revendications.
- ☐ Les tiers ont présenté des observations après publication du rapport de recherche préliminaire.
- ☐ Un rapport de recherche préliminaire complémentaire a été établi.

DOCUMENTS CITÉS DANS LE PRÉSENT RAPPORT DE RECHERCHE

La répartition des documents entre les rubriques 1, 2 et 3 tient compte, le cas échéant, des revendications déposées en dernier lieu et/ou des observations présentées.

- ☒ Les documents énumérés à la rubrique 1 ci-après sont susceptibles d'être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention.
- ☒ Les documents énumérés à la rubrique 2 ci-après illustrent l'arrière-plan technologique général.
- ☐ Les documents énumérés à la rubrique 3 ci-après ont été cités en cours de procédure, mais leur pertinence dépend de la validité des priorités revendiquées.
- ☐ Aucun document n'a été cité en cours de procédure.

1. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE SUSCEPTIBLES D'ETRE PRIS EN CONSIDERATION POUR APPRECIER LA BREVETABILITE DE L'INVENTION	
Référence des documents (avec indication, le cas échéant, des parties pertinentes)	Revendications du brevet concernées
EP-A-0 423 916 (COOK INC) 24 Avril 1991 " colonne 8, ligne 15 - ligne 28; figures "	1,2,7
WO-A-95 21592 (MINTEC INC ; GOICOECHEA GEORGE (BS); HUDSON JOHN (US); MIALHE CLAUD) 17 Août 1995 " page 15, ligne 3 - ligne 16; figures "	1,2,5,6
WO-A-91 18005 (STENTEK INC) 31 Octobre 1991 " page 9, alinéa 3; figures "	1,2
2. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE ILLUSTRANT L'ARRIERE-PLAN TECHNOLOGIQUE GENERAL	
US-A-5 289 802 (GARBER BRUCE B) 14 Décembre 1993	
3. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE DONT LA PERTINENCE DEPEND DE LA VALIDITE DES PRIORITES	
Référence des documents (avec indication, le cas échéant, des parties pertinentes)	Revendications du brevet concernées
NEANT	

Revendications

1. Prothèse implantable dans un conduit anatomique, adaptée pour maintenir ou rétablir un passage à l'intérieur dudit conduit, présentant une forme généralement tubulaire suivant au moins un axe principal et une structure prévue pour passer naturellement, hors contrainte, d'un premier état radialement resserré à un second état radialement déployé dans lequel elle comprend au moins deux zones coaxiales adjacentes, dont l'une au moins possède une forme sensiblement évasée suivant l'axe principal de façon à présenter une dimension radiale qui varie suivant ledit axe, la structure comprenant au moins un filament configuré de manière à obtenir ladite forme tubulaire, caractérisée en ce qu'il y a continuité du(des) filament(s) d'une zone évasée vers une dite autre zone adjacente pour réaliser ladite variation de dimension radiale.

2. Prothèse implantable dans un conduit anatomique, adaptée pour maintenir ou rétablir un passage à l'intérieur dudit conduit, présentant une forme généralement tubulaire suivant au moins un axe principal et une structure prévue pour passer d'un premier état radialement resserré à un second état radialement déployé dans lequel elle comprend au moins deux zones coaxiales adjacentes, dont l'une au moins possède une forme sensiblement évasée suivant l'axe principal de façon à présenter une dimension radiale qui varie suivant ledit axe, la structure comprenant au moins un filament présentant des motifs répétés de zigzag enroulés de manière à obtenir ladite forme tubulaire, caractérisée en ce qu'il y a continuité du(des) filament(s) d'une zone évasée vers une autre dite zone adjacente pour réaliser ladite variation de dimension radiale.

3. Prothèse implantable selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la(les) zone(s) de forme évasée présente(nt) cette forme naturellement, hors contrainte, les deux zones présentant sensiblement une même dimension radiale au niveau de

leur liaison, de telle sorte que pratiquement aucun effort radial n'est transmis de l'une à l'autre desdites zones.

4. Prothèse implantable selon la revendication 3, caractérisée en ce que la(les) zone(s) évasée(s) est(sont) reliée(s) continûment à la(aux) zone(s) adjacente(s), par l'intermédiaire de coudes prévus sur le(s) filament(s).

5. Prothèse implantable selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comprend au moins deux zones sensiblement tronconiques, coaxiales, disposées de manière que la grande base de l'une soit adjacente et reliée à la petite base de l'autre, les troncs de cône ayant des pentes différentes l'une de l'autre (les unes des autres).

6. Prothèse implantable selon l'une quelconque des revendications précédentes, dont la structure est recouverte d'une gaine d'habillage coaxiale, de forme générale tubulaire, propre à canaliser l'écoulement d'un fluide à l'intérieur de la prothèse, caractérisée en ce que ladite gaine d'habillage présente une dimension radiale qui varie suivant l'axe, en s'ajustant sur la structure de la prothèse, dans le second état déployé de celle-ci.

7. Procédé de fabrication de la structure de la prothèse selon la revendication 2, laquelle structure est alors prévue pour passer naturellement, hors contrainte, d'un premier état radialement resserré à un second état radialement déployé, caractérisé en ce qu'il comprend les opérations suivantes :

- on part de deux zones déjà conformées en zigzag, tubulaires et à section circulaire constante, et qui possèdent des dimensions radiales différentes entre elles.

- on fait sensiblement coïncider, par contraintes radiales, les dimensions radiales de l'une des extrémités desdites zones, et on les relie par

leur(s) filament(s) en assurant la transmission entre ces zones des efforts radiaux de réaction auxdites contraintes.

8. Procédé de fabrication du tronçon évasé de la structure de la prothèse selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend les

5 opérations suivantes :

- on configure le(les) filament(s) en zigzag, à plat, sur un patron de forme générale en portion de disque annulaire, ledit patron étant délimité transversalement par deux cercles concentriques et délimités latéralement par deux rayons du cercle le plus grand,

10 - on enroule ensuite le(s) filament(s) configuré(s) en zigzag, de telle manière qu'il(s) définisse(nt) un volume tronconique.

9. Procédé de fabrication de la structure de la prothèse selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend les opérations suivantes :

15 - on configure le(les) filament(s) en zigzag, à plat, sur un patron de forme générale en portion de disque annulaire, ledit patron étant délimité transversalement par deux cercles concentriques et délimités latéralement par deux rayons du cercle le plus grand,

- ledit patron de forme générale en portion de disque annulaire étant prolongé, en au moins un coin défini par deux bords adjacents, par un autre patron de forme générale sensiblement rectangulaire, dont deux côtés adjacents sont des prolongements sensiblement tangents des bords dudit coin, on configure le(s) filament(s) en zigzag, à plat, sur ledit patron prolongé,

25 - on enroule ensuite le(s) filament(s) configuré(s) en zigzag, de telle manière qu'il(s) définisse(nt) un volume tronconique, prolongé axialement par au moins un volume cylindrique.

10. Procédé de fabrication selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'il comprend les opérations suivantes :

30 - ledit patron de forme générale en portion de disque annulaire est prolongé en deux de ses coins, définis chacun par deux bords adjacents et

situés chacun à l'intersection de l'un des cercles concentriques et de l'un des rayons, par un premier et un second patrons de forme générale sensiblement rectangulaires, dont deux côtés adjacents sont des prolongements sensiblement tangents des bords desdits coins,

5 - on configure le(s) filament(s) en zigzag, à plat, sur ledit patron prolongé, et l'on fait passer ledit (l'un desdits) filament(s) du premier patron de forme sensiblement rectangulaire au patron de forme générale en portion de disque annulaire, et de ce même patron de forme générale en portion de disque annulaire au second patron de forme sensiblement rectangulaire.

10 - et on enroule ensuite le(s) filament(s) configuré(s) en zigzag, de telle manière qu'il(s) définisse(nt) successivement et coaxialement un premier volume cylindrique, un volume tronconique, puis un second volume cylindrique.

L'invention se rapporte au domaine des prothèses tubulaires, implantables dans un conduit anatomique, pour maintenir, ou rétablir éventuellement, un passage dans ledit conduit.

5 Parmi ces prothèses, l'invention concerne en particulier les prothèses vasculaires et tout particulièrement les élargisseurs de paroi (également appelés "stents"), ou encore, les prothèses pour anévrisme pourvues non seulement d'une structure comme
10 les stents, mais également d'une gaine d'habillage extérieure étanche (ou devenant étanche) au fluide circulant dans le conduit et destinée à canaliser son flux.

15 De telles prothèses peuvent être simples ou bifurquées. Les prothèses simples présentent un seul tronçon, alors que les prothèses bifurquées présentent un tronçon principal qui se divise en plusieurs branches. Les prothèses bifurquées s'utilisent quand le lieu d'implantation est situé à un embranchement du
20 conduit.

 Par la suite, on appellera "axe(s) principal(aux)" de la prothèse l'axe du tronçon principal et/ou les axes des branches.

25 La principale particularité de ces prothèses est que leur structure est susceptible d'occuper un premier état radialement resserré - par exemple lorsqu'elles sont contenues à l'intérieur de l'instrument d'implantation - et un second état radialement déployé - par exemple lorsqu'elles sont en
30 place dans le conduit anatomique.

 Lors de la pose de ces prothèses, le clinicien rencontre des difficultés d'ordre pratique, dues à la plus ou moins bonne adaptation des prothèses à la conformation du conduit, en particulier en terme
35 d'efforts exercés sur la paroi du conduit. En effet, les conduits anatomiques, et particulièrement lorsque

leur paroi relève d'une pathologie, peuvent présenter des variations notables dans leur géométrie.

Le premier objectif de l'invention est d'apporter une solution à ces inconvénients. Elle propose donc une prothèse implantable du type précité qui se caractérise en ce qu'elle présente, dans son second état déployé, une dimension radiale qui varie suivant ledit axe principal.

Un second objectif de l'invention est que la prothèse remplisse de préférence un certain nombre de conditions pour répondre à la fois à des exigences de fabrication (réduction des coûts et des délais) et d'utilisation par le clinicien (fiabilité, efficacité, très bonne adaptation à la paroi du conduit), à savoir :

- ne pas obligatoirement avoir à thermoformer des filaments pour réaliser la structure de la prothèse,
- ne pas obligatoirement avoir à recourir à une opération de tressage de filament(s) sur un mandrin, alors qu'il s'agit là d'une technique largement répandue de fabrication des structures de prothèses existantes,
- assurer une continuité dans le contact de la prothèse avec la paroi du conduit, en particulier à l'endroit de la (chaque) variation de dimension radiale,
- pouvoir, si besoin est, assurer une répartition régulière et progressive des efforts exercés par la prothèse, via sa structure, sur la paroi du conduit.

La solution proposée par l'invention est que la structure de la prothèse soit une structure en zigzag présentant, dans ledit second état déployé qui est également son état naturel, au moins deux zones coaxiales, adjacentes, et reliées mécaniquement entre

elles, dont l'une au moins présente une forme sensiblement évasée. Avantageusement la structure en zigzag sera réalisée avec un, ou plusieurs, filaments métalliques.

5 Avantageusement, la structure en zigzag sera réalisée avec un, ou plusieurs, filaments métalliques.

10 Selon un premier mode de réalisation, l'une au moins desdites zones adjacentes est radialement contrainte dans sa liaison avec l'autre zone à laquelle elle est reliée par des moyens de transmission d'efforts assurant une transmission de la contrainte radiale entre les deux zones.

15 L'avantage de ce mode de réalisation est que, lors de l'implantation, l'ouverture radiale de la prothèse entre son état reserré et son état déployé est favorisée.

20 La prothèse selon ce mode de réalisation est avantagement obtenue par un procédé de fabrication spécifique, comprenant les opérations suivantes :

25 - on part de deux zones déjà conformées en zigzag, tubulaires, à section circulaire constante, et qui possèdent des dimensions radiales différentes entre elles,

30 - on fait sensiblement coïncider, par contraintes radiales, les dimensions radiales de l'une des extrémités desdites zones, et on les relie mécaniquement en assurant la transmission entre ces zones des efforts radiaux de réaction auxdites contraintes.

35 Selon un second mode de réalisation, l'invention propose une prothèse pour laquelle la(les) zone(s) de forme évasée présente(nt) cette forme naturellement, hors contrainte, de telle sorte que pratiquement aucun effort radial n'est transmis de

l'une à l'autre desdites zones.

Ce second mode de réalisation s'applique à deux variantes particulières :

5 Dans une première variante, la prothèse comprend des zones tubulaires distinctes, qui sont, dans leur second état déployé, naturellement cylindriques ou naturellement évasées. Ces zones sont reliées entre elles par des moyens extérieurs de liaison, ladite liaison se faisant sans transmission
10 d'efforts radiaux d'une zone à l'autre. Il suffit pour cela, que dans leur second état déployé, deux zones adjacentes en contact présentent sensiblement une même dimension radiale.

15 Les zones de forme évasée de ce mode de réalisation sont obtenues par un procédé de fabrication particulier, comprenant les opérations suivantes :

- on configure le(s) filament(s) en zigzag, à plat, sur un patron de forme général en portion de disque annulaire, ledit patron étant délimité
20 transversalement par deux cercles qui sont concentriques et sont délimités latéralement par deux rayons du cercle le plus grand,
- on enroule ensuite le(s) filament(s) configuré(s) en zigzag, de telle manière qu'il(s)
25 définisse(nt) un volume sensiblement tronconique.

Lorsque l'on prévoit que ladite zone de forme évasée sera adjacente à une zone à dimension radiale constante, des considérations de coût et de temps, de fiabilité et d'efficacité de la prothèse,
30 préconisent de les fabriquer en même temps, les deux zones formant deux niveaux d'une structure en zigzag étagée, avec donc une continuité du ou de certains des filament(s) d'un étage à l'étage adjacent.

Le procédé préféré de fabrication d'une
35 telle structure est caractérisé en ce qu'il comprend les opérations suivantes :

- le patron de forme générale en portion de disque annulaire est prolongé, en au moins un coin défini par deux bords adjacents, par un autre patron de forme générale sensiblement rectangulaire, dont deux
5 côtés adjacents sont des prolongements sensiblement tangents des bords dudit coin,

- on configure le(s) filament(s) en zigzag, à plat, sur ledit patron prolongé,

- on enroule ensuite le(s) filament(s)
10 configuré(s) en zigzag, de telle manière qu'il(s) définisse(nt) un volume sensiblement tronconique, prolongé axialement par au moins un volume cylindrique.

En outre, lorsque l'on prévoit que ladite zone de forme évasée sera adjacente, de chaque côté, à
15 une zone à dimension radiale constante, il est plus rapide et plus économique de les fabriquer en même temps, les trois zones formant alors trois niveaux d'une structure en zigzag étagée, en ménageant la possibilité de n'utiliser qu'un seul filament.

20 Le procédé préféré de fabrication d'une telle structure est caractérisé en ce qu'il comprend les opérations suivantes :

- ledit patron de forme générale en portion de disque annulaire est prolongé en deux de ses coins
25 (situés respectivement à l'intersection de l'un et l'autre des cercles concentriques et de l'un et l'autre des rayons) par un premier et un second patrons de forme générale sensiblement rectangulaire, dont deux côtés adjacents sont des prolongements sensiblement
30 tangents des bords desdits coins,

- on configure le(s) filament(s) en zigzag, à plat, sur ledit patron prolongé, et on fait passer ledit (l'un desdits) filament(s) du premier patron de forme sensiblement rectangulaire au patron de forme
35 générale en portion de disque annulaire, et de ce même patron de forme générale en portion de disque

annulaire, au second patron de forme sensiblement rectangulaire,

5 - et on enroule ensuite le(s) filament(s) configuré(s) en zigzag, de telle manière qu'il(s) définisse(nt) successivement et coaxialement un premier volume cylindrique, un volume tronconique, puis un second volume cylindrique.

10 Dans une seconde variante du second mode de réalisation, la(les) zone(s) évasée(s) est(sont) reliée(s) continuellement à la(aux) zone(s) adjacente(s), par l'intermédiaire de coudes prévus sur les motifs répétés de zigzag, le "changement d'étage" avec continuité du filament considéré s'opérant donc sensiblement au niveau du coude.

15 Pour que la prothèse s'adapte encore mieux aux conduits anatomiques, sans qu'il faille nécessairement précontraindre la structure, une autre caractéristique de l'invention prévoit qu'elle puisse, en alternative, comprendre au moins deux zones
20 sensiblement tronconiques, coaxiales, disposées de manière que la grande base de l'une soit adjacente et reliée à la petite base de l'autre, les troncs de cône ayant des pentes différentes l'une de l'autre (les unes des autres).

25 D'autre part, lorsque la paroi du conduit est altérée et ne joue plus son rôle consistant à canaliser le fluide circulant à l'intérieur du conduit, on implante une prothèse munie, en plus de sa structure, d'une gaine d'habillage extérieure qui est
30 (ou devient) sensiblement étanche audit fluide.

 Pour une bonne efficacité de la prothèse, il est important que cette gaine s'ajuste correctement sur la structure.

35 On pourrait recouvrir la structure d'une gaine tubulaire de forme cylindrique, coaxiale, et jouer sur l'élasticité de ladite gaine pour l'ajuster

sur la structure aussi bien dans les zones où la dimension radiale reste constante que dans les zones où la dimension radiale varie. Mais cette solution imposerait à la gaine des tensions irrégulières qui risqueraient de provoquer son usure prématurée.

C'est pourquoi, la prothèse selon l'invention est avantageusement pourvue d'une gaine d'habillage extérieure qui présente une dimension radiale qui varie suivant l'axe de la prothèse, en s'ajustant sur sa structure, dans le second état déployé de celle-ci.

L'invention et sa mise en oeuvre apparaîtront encore plus clairement à l'aide de la description qui va suivre de trois exemples de réalisation illustrés par les dessins annexés dans lesquels :

- La figure 1 montre un vaisseau avec sténose, sans prothèse,

- La figure 2 montre le même vaisseau avec la prothèse de l'invention utilisée en tant qu'élargisseur,

- La figure 3 montre, in situ, la prothèse de l'invention utilisée pour canaliser le fluide circulant à l'intérieur d'un autre conduit anatomique,

- Les figures 4, 5, et 6 montrent un certain nombre de formes que peut prendre la prothèse dans le cas d'une prothèse simple,

- Les figures 7, 8 et 9 montrent un certain nombre de formes que peut prendre la prothèse présentant une ou plusieurs zones évasées, dans le cas d'une prothèse bifurquée.

- Les figures 10 et 11 illustrent un premier mode de liaison de plusieurs tronçons et de réalisation de la prothèse,

- Les figures 12 et 13 illustrent un second mode de liaison et de réalisation,

- les figures 14 et 15 illustrent le procédé de fabrication d'une zone évasée telle qu'illustrée aux figures 12 et 13.

5 - La figure 16 illustre une variante du procédé de fabrication illustrée aux figures 14 et 15.

- La figure 17 illustre un troisième mode de réalisation d'une zone évasée de la prothèse, et

- La figure 18 montre une prothèse munie d'une gaine d'habillage qui recouvre la structure.

10 Dans ce qui suit, on décrira donc des prothèses "vasculaires", étant entendu que cela ne constitue nullement une limitation de l'invention.

En se référant tout d'abord aux figures 1 et 3, on a représenté très schématiquement une prothèse
15 1 en situation dans un vaisseau 2 présentant une sténose 2a et dont le diamètre intérieur varie suivant son axe de conduit, entre ses extrémités gauche et droite sur la figure 1.

La figure 2 illustre le même vaisseau 2
20 appareillé avec une prothèse 1 utilisée en tant qu'élargisseur de paroi, à "géométrie variable".

Cette prothèse comporte trois zones successives, référencées 3_1 , 4 et 3_2 , dont les dimensions radiales sont adaptées à la conformation
25 géométrique du vaisseau : les zones 3_1 et 3_2 présentent chacune un diamètre constant, alors que la zone 4 présente un diamètre qui varie progressivement suivant l'axe 7 de la prothèse, en s'évasant d'un côté.

Sur la figure 3, le vaisseau illustré
30 présente une dilatation importante de sa paroi. La prothèse 1 est implantée dans ce vaisseau 2, de manière à jouer alors le rôle localement de canalisateur de flux, à la place de son tronçon gonflé défailant. Nous verrons pas la suite que, dans ce cas, la structure de
35 la prothèse 1 est recouverte d'une gaine d'habillage. Là aussi, trois zones 3_1 , 4 et 3_2 , se succèdent, avec

une zone évasée.

Les figures 4 à 9 illustrent très schématiquement un certain nombre de formes que l'on peut donner à de telles prothèses, avec une (figures 4 et 7) ou plusieurs (figures 5, 6, 8 et 9) zones 4, 4', à variation de diamètre(s), adjacentes (figure 5) ou non (figures 6, 8 et 9).

Les figures 4 à 6 concernent les prothèses "simples", possédant un seul axe principal 7.

Les figures 7 à 9 concernent quant à elle les prothèses 1 bifurquées, possédant trois axes principaux notés respectivement 7 pour le tronçon principal et 7' et 7" pour les branches. Sur la figure 5, on remarquera que la prothèse comprend deux zones sensiblement tronconiques 4 et 4', coaxiales, et disposées de manière que la grande base de l'une soit adjacente et reliée à la petite base de l'autre, les troncs de cône ayant des pentes différentes l'un de l'autre.

En se référant aux figures 10 à 13, on a illustré deux modes de réalisation de la structure 8 de la prothèse selon l'invention et certaines étapes de leur procédé de fabrication.

Selon le procédé de la figure 10, on part d'éléments de structure 9a, 9b, 9c, de forme tubulaire cylindrique à section circulaire, déjà configurés en zigzag selon des procédés connus (voir à ce sujet par exemple US-A-5 035 706, US-A-4 830 003 ou WO-A-89/08433). Sur l'exemple illustré, il s'agit de trois éléments de structure formés chacun d'un seul filament, auquel on a donné la configuration de zigzag, avec des tronçons sensiblement rectilignes 5 et des tronçons courbés ou pliés en "V", 6, reliant deux tronçons 5 consécutifs. Le filament ainsi conformé a été enroulé autour d'un axe 7, 7', 7", pour présenter un contour cylindrique, puis on a relié ses deux

extrémités par des moyens d'assemblage 10 (tels que soudure).

On aurait pu également envisager que certains au moins des éléments de structure 9a, 9b, 9c, soient formés de plusieurs filaments configurés en zigzag et fixés bout à bout pour constituer l'élément considéré. Des fils métalliques, par exemple en acier inoxydable ou en titane sont conseillés.

Les éléments de structure 9a, 9b, 9c, possèdent des dimensions radiales différentes les unes des autres. On les a ici ordonné coaxialement par diamètres décroissants.

On procède ensuite par étapes pour relier deux à deux ces éléments pris dans leur état radialement déployé, qui est leur état naturel où il présente donc, hors contrainte radiale, un diamètre extérieur en général légèrement supérieur au diamètre prévu du vaisseau d'implantation.

Considérons, par exemple, les deux éléments de structure 9a et 9b, l'élément 9a étant celui qui présente le plus grand diamètre. On exerce sur l'extrémité 9₁ de l'élément 9a destiné à être relié avec l'extrémité 9₂ de l'élément 9b, une contrainte radiale de compression, référencée 11. Ainsi, l'extrémité 9₁ voit son diamètre se rapprocher sensiblement de celui de l'extrémité 9₂. On relie alors entre eux les deux éléments de structure 9a et 9b par des moyens de liaison 12, prévus à cet effet sur lesdites extrémités, tels en l'espèce que des renflements ouverts en "Ω" ou des crochets qui vont assurer une liaison mécanique, sans empêcher l'articulation des éléments entre eux et en autorisant une transmission de la réaction à la contrainte radiale initialement appliquée (qu'il s'agisse d'une contrainte "centrifuge" ou "centripète").

Ainsi, une fois les deux éléments de

structure 9a et 9b reliés entre eux, les efforts radiaux de réaction à la contrainte (ici de compression) 11 vont se transmettre à l'élément 9b. Et un équilibre va s'établir entre les deux éléments qui vont présenter alors, au moins à l'endroit de leur liaison, une dimension radiale intermédiaire comprise entre leur deux diamètres naturels. Comme illustré sur la figure 11, on va ainsi obtenir une prothèse à trois étages avec une forme générale axialement évasée dans ce sens.

Selon le procédé alternatif illustré sur la figure 12, on part d'éléments de structure 9a, 9c, de forme cylindrique (de diamètre sensiblement constant), déjà configurés en zigzag et d'un élément intermédiaire 9d, de forme naturellement axialement évasée, en l'occurrence tronconique, que l'on a configuré en zigzag par exemple selon un procédé qui sera décrit par la suite.

En l'espèce, l'élément 9d présente à l'une de ses extrémités 9₃, un diamètre proche de celui de l'élément 9a et à son extrémité opposée 9₄, un diamètre proche de celui de l'élément 9c.

Il suffit alors de rapprocher les éléments dont les diamètres coïncident naturellement et de les relier mécaniquement, par exemple, par les mêmes moyens de liaison 12. On obtient la structure 8 telle qu'illustrée sur la figure 13, sans avoir exercé une quelconque contrainte radiale de compression ou de traction, ni qu'une telle contrainte existe.

A noter, qu'à la différence de la structure de la figure 11, celle de la figure 13 présente un diamètre qui varie uniquement sur la longueur L de l'élément 9d.

En se référant aux figures 14 et 15, on a illustré le procédé de fabrication de l'élément de structure 9d :

On part d'un patron 13, ou surface plane servant de support, pour configurer en zigzag le filament 14.

5 Ce patron 13 présente une forme générale en portion de disque annulaire. Il est délimité transversalement par deux cercles concentriques 15, 16, de même centre 17, et latéralement par deux rayons 18, 19, issus de ce centre 17. Les intersections entre les cercles 15, 16 et les rayons 18, 19, définissent quatre
10 coins 20, 21, 22, 23.

On configure le filament 14 en zigzag sur ce patron, de telle manière que ses extrémités 24, 25, se trouvent sur un même cercle intermédiaire 26 situé entre les cercles 15 et 16.

15 On enroule ensuite le filament 14 configuré en zigzag autour d'un axe de révolution fictif 27 et l'on joint les deux extrémités 24, 25 du filament par le moyen d'assemblage 10 (par exemple, soudure). On obtient alors la structure 9d de la figure 15.

20 En se référant à la figure 16, on a illustré une variante du procédé de fabrication ci-dessus, dans le cas où la (chaque) zone évasée (telle que 9d) de la prothèse doit avoisiner axialement une ou deux zone(s) cylindrique(s).

25 Pour une structure telle que celle de la figure 13, cette variante consiste à configurer en même temps les 3 zones étagées.

Dans le procédé illustré figure 16, un seul filament est utilisé pour les 3 zones. On pourrait
30 toutefois utiliser plusieurs filaments fixés bout à bout.

On part d'un patron 13a présentant une forme générale en portion de disque annulaire, et comprenant, comme pour le procédé précédent, quatre
35 coins 20a, 21a, 22a, 23a, définis comme les intersections des cercles 15a, 16a, et des rayons 18a,

19a.

Le patron 13a présente également quatre bords 28, 29, 30, 31, limités respectivement par les coins 20a et 21a pour le bord 28, par les coins 21a et 22a pour le bord 29, par les coins 22a et 23a pour le bord 30, et par les coins 23a et 20a pour le bord 31.

On part également de deux patrons 32, 33, de forme sensiblement rectangulaire. Le patron 32 est doté de quatre côtés référencés 34, 35, 36, 37, et le patron 33 est doté de quatre cotés référencés 38, 39, 40, 41.

On prolonge le patron 13 en deux de ses coins 21a, 23a, respectivement, par les deux patrons 32, 33. Lesdits coins sont choisis de telle manière qu'ils n'appartiennent pas tous les deux au même cercle, et qu'ils n'appartiennent pas tous les deux au même rayon. Ainsi, sur la figure 16, on a choisi les coins 21a et 23a. On aurait pu également choisir les coins 20a et 22a.

Le patron 32 est disposé de telle façon que deux de ses côtés adjacents 34 35, soient sensiblement tangents aux bords 28, 29 du coin 21a. De la même façon, le patron 33 est disposé pour que deux de ses côtés adjacents (38, 39) soient sensiblement tangents aux bords 30, 31, du coin 23a.

On veille à ce que les longueurs du bord 28 et du côté 35 soient sensiblement égales ; de même pour les longueurs du bord 30 et du côté 39.

On configure ensuite le filament 14a en zigzag sur le patron global formé par les trois patrons, 13a, 32, 33, ainsi disposés. Pour cela, on fait passer le filament par les coins 21a et 23a entre deux motifs de zigzag situés respectivement sur le patron 33 et sur le patron 13a, d'une part, et sur le patron 13a et sur le patron 32, d'autre part.

En se référant à la figure 17, on a

illustré un troisième mode de réalisation de la structure 8 de la prothèse, comprenant une zone 3b de dimension radiale constante et une zone 4 évasée le long de l'axe 7. Cette forme tubulaire évasée est obtenue naturellement sans exercer de contrainte sur la structure.

Les zones 3b et 4b sont réalisées simultanément, avec le même filament configuré en zigzag, la liaison entre les zones étant une liaison continue. Cette liaison s'effectue par des coudes 42 prévus sur les motifs répétés de zigzag et obtenus par pliage vers l'intérieur du tube des tronçons sensiblement rectilignes de ces zigzags.

En se référant à la figure 18, on a illustré une prothèse munie non seulement d'une structure 8, mais aussi d'une gaine d'habillage 43 la recouvrant. Cette gaine est réalisée dans un matériau biocompatible, souple, à l'aspect de tissu, par exemple en "Dacron" (marque déposée).

La gaine 43 présente une forme générale tubulaire et épouse les contours de la structure 8, la structure et la gaine étant coaxiales. A cet effet, la gaine présente plus spécifiquement une forme cylindrique dans ses parties qui recouvrent la (les) zone(s) cylindrique(s) de la structure et une forme tronconique dans sa (ses) tronçon(s) qui recouvre(nt) la (les) zone(s) tronconique(s) ou évasée(s).

Bien entendu, tout ou partie des éléments structuraux de la prothèse peuvent être équipés de moyens d'ancrage ou de retenue mécanique ou chimique au conduit considéré, pour éviter une migration non souhaitée de la prothèse implantée.

1 / 6

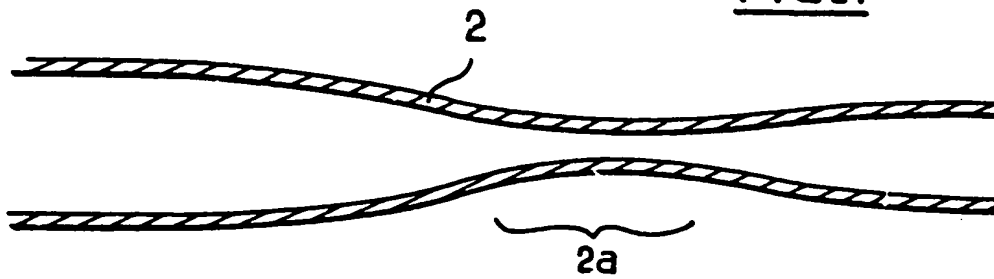
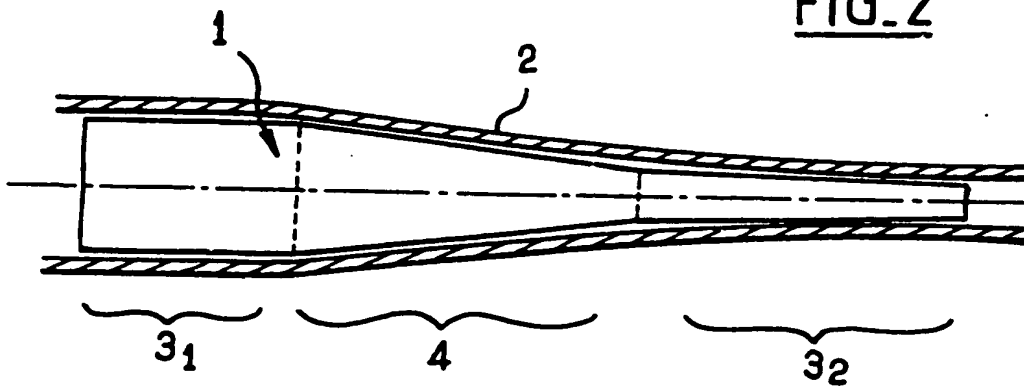
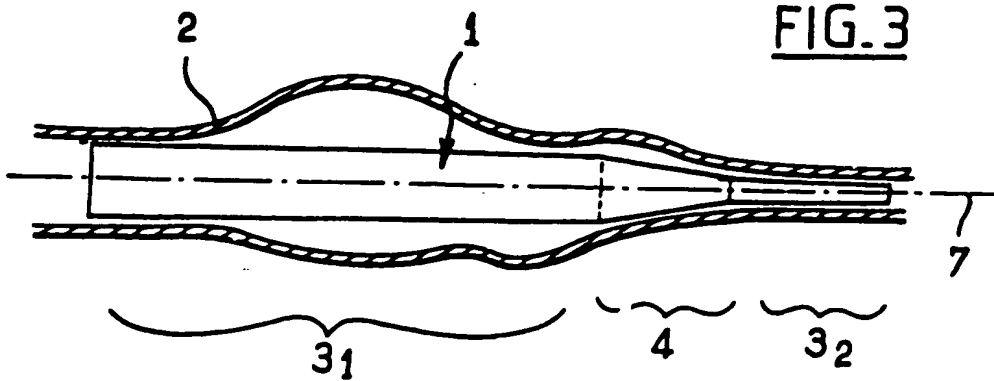
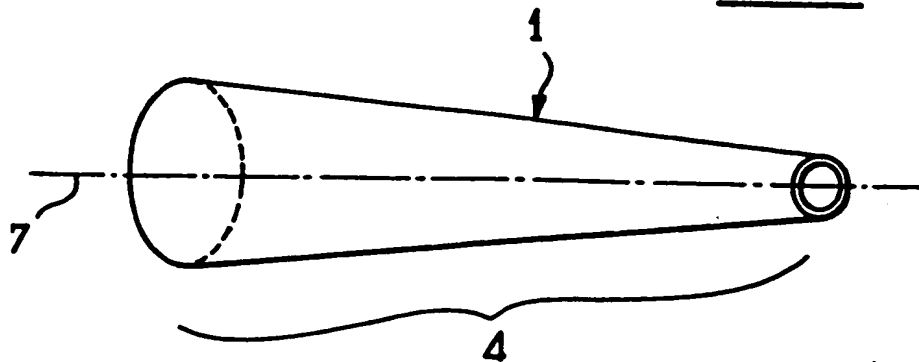
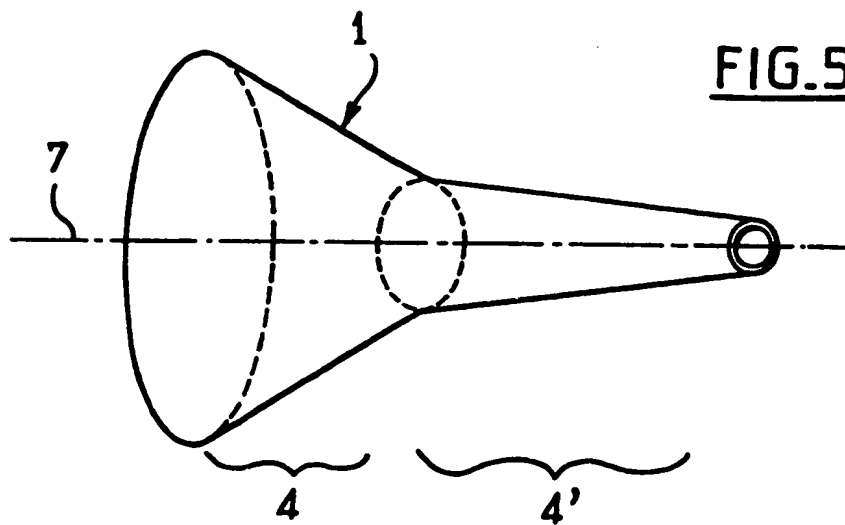
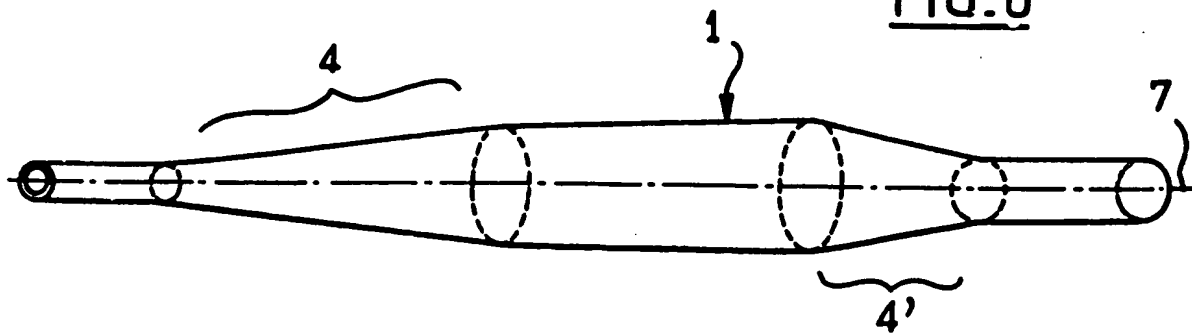
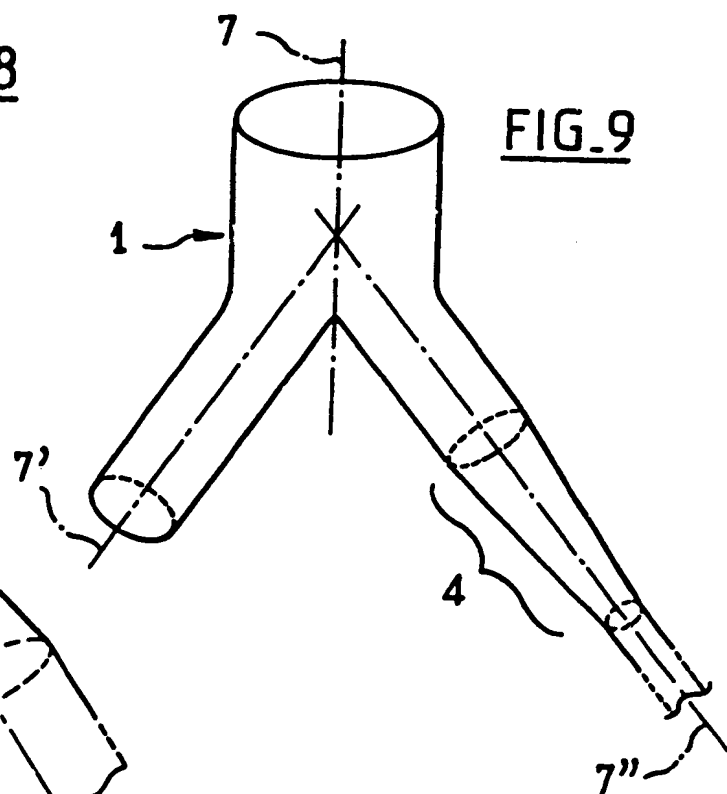
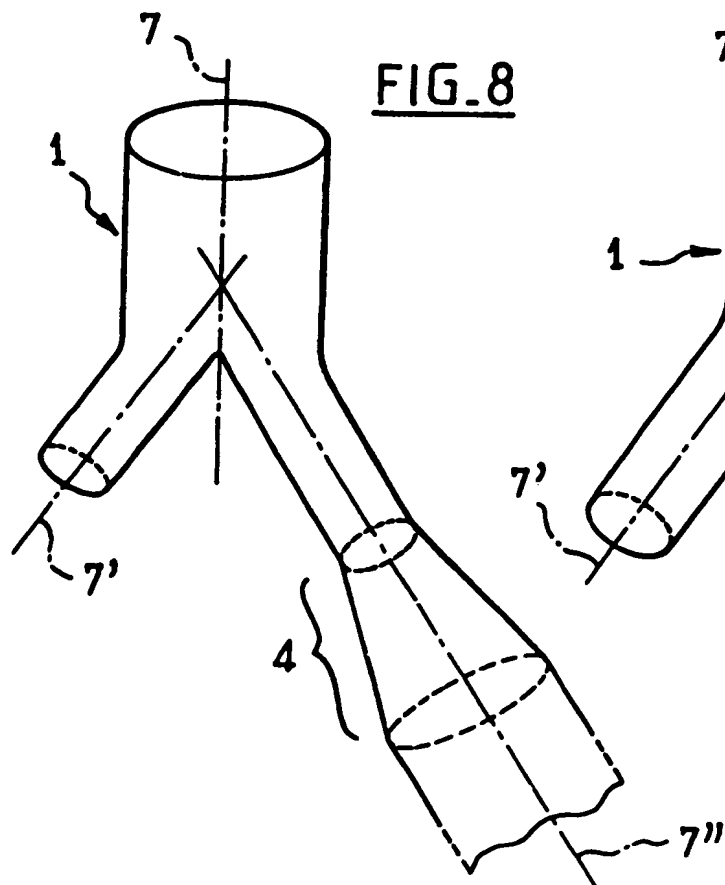
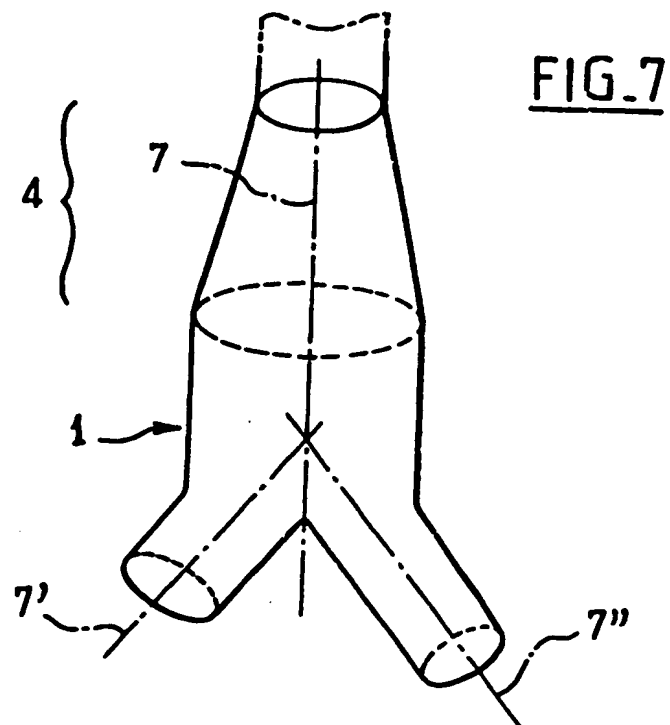
FIG. 1FIG. 2FIG. 3

FIG. 4FIG. 5FIG. 6

3 / 6



4 / 6

FIG. 10

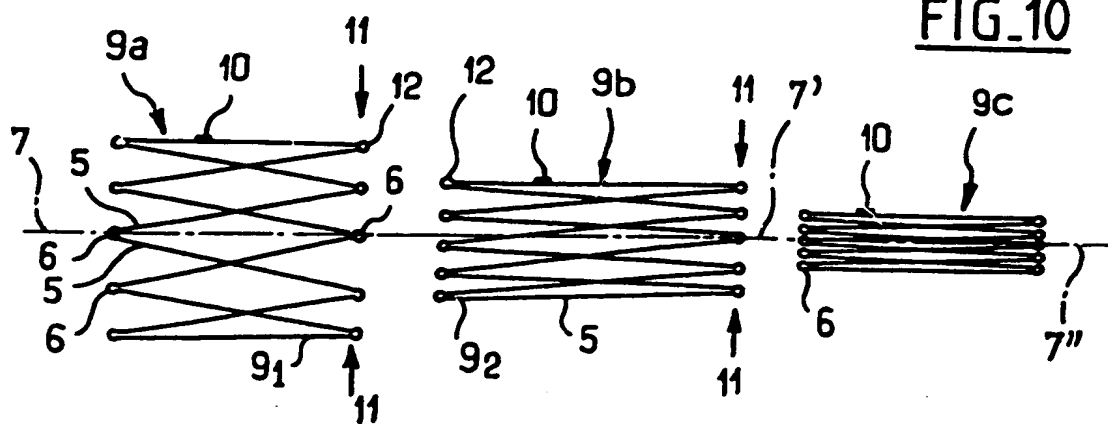


FIG. 11

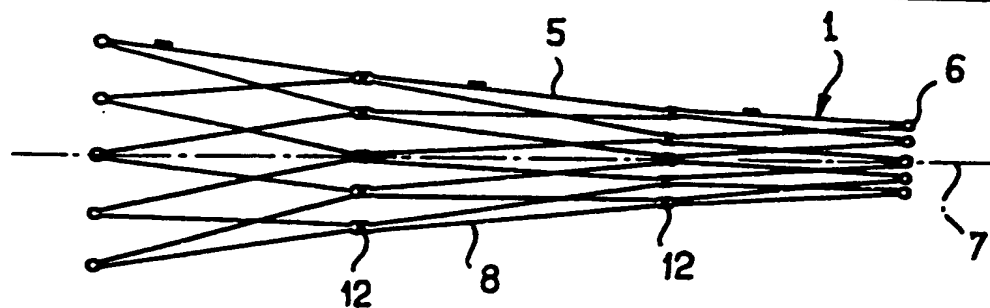


FIG. 12

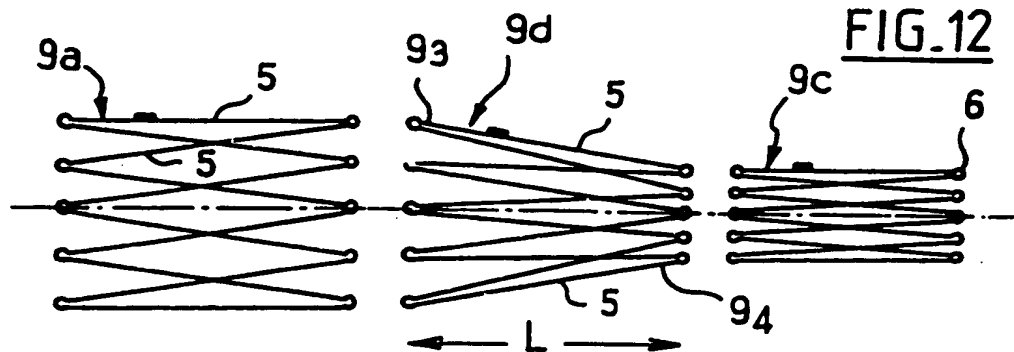
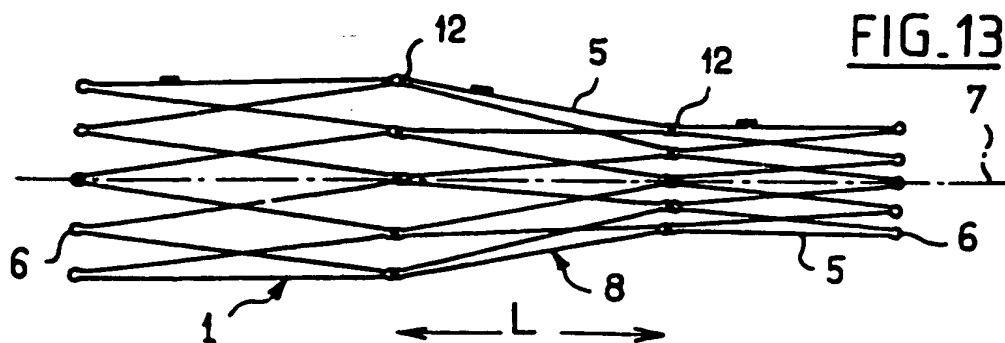


FIG. 13



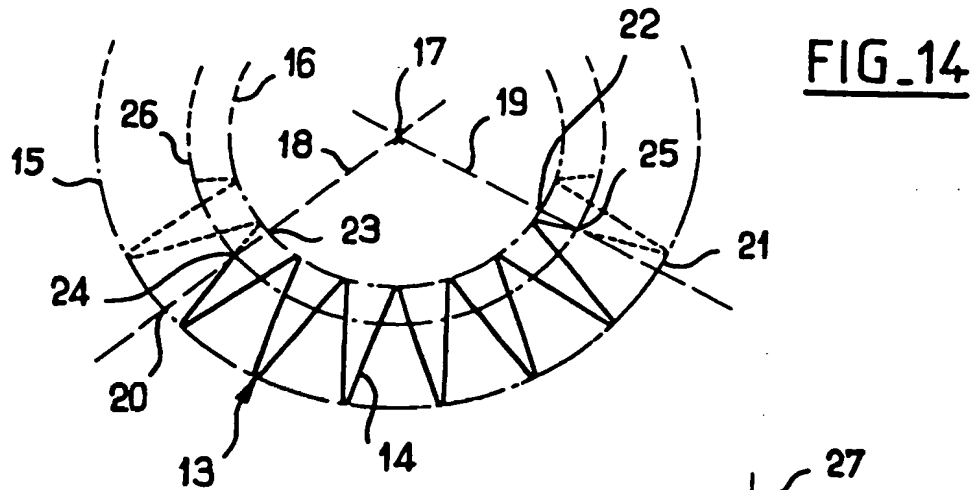
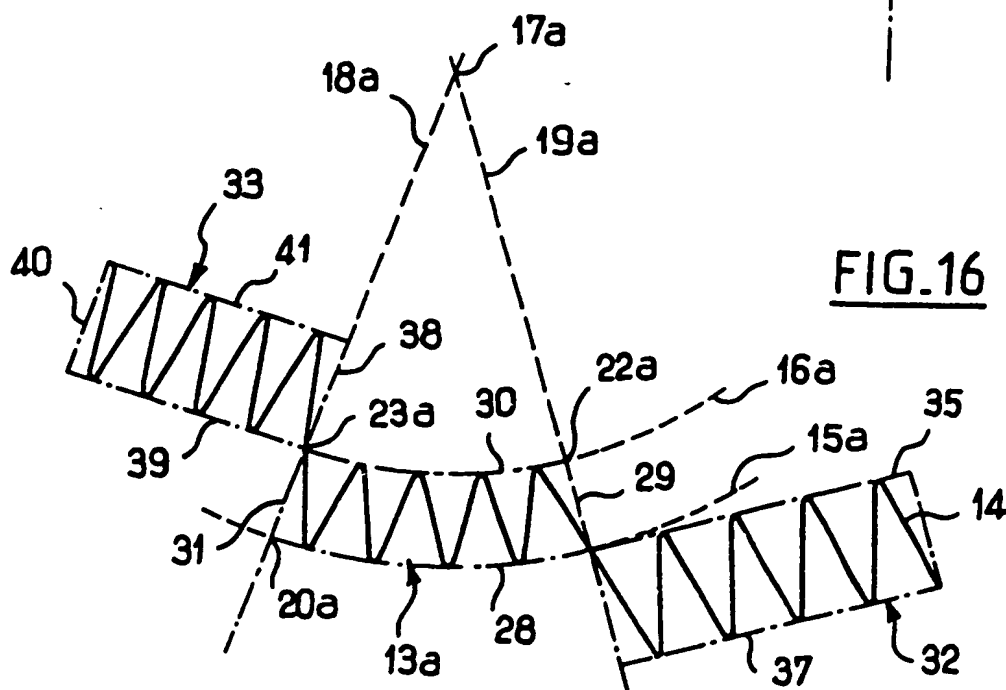
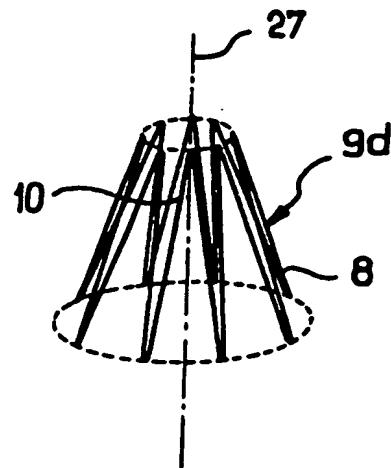
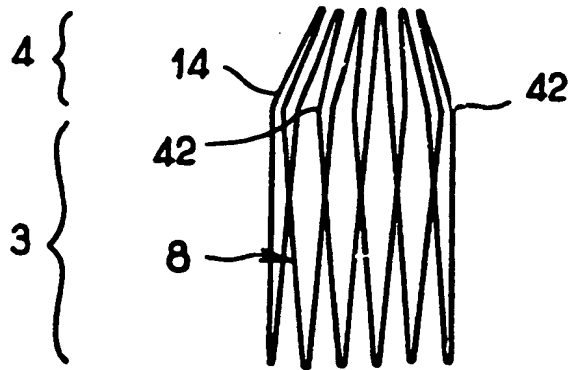
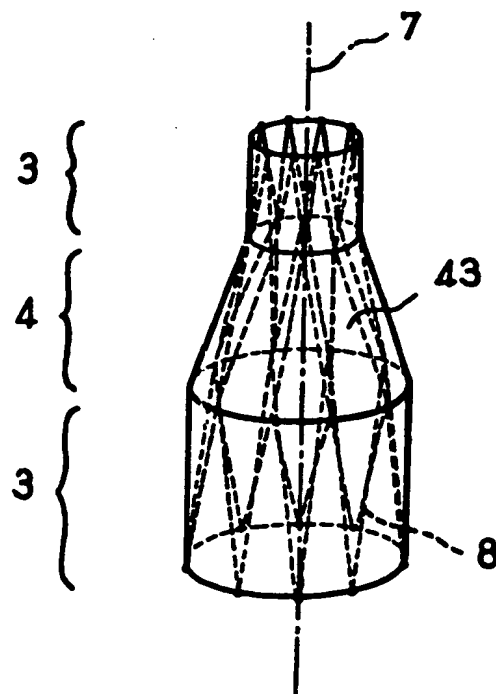


FIG. 15



6 / 6

FIG. 17FIG. 18

This Page Blank (uspto)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

This Page Blank (uspto)